Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 89 del 16 aprile 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 16 aprile 2012** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

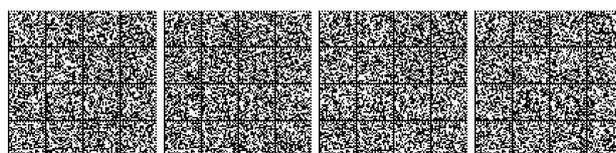
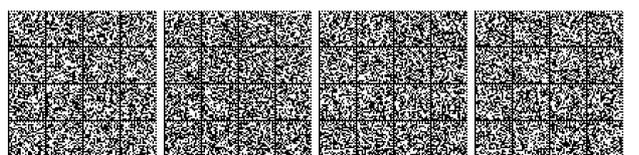
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in via Principe Umberto, 4 è stato trasferito nella nuova sede di Piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma

N. 74

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi alla commercializzazione di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Actigrip Nasale»

Estratto determinazione n. 264/2012 del 28 marzo 2012

MEDICINALE
ACTIGRIP NASALE

TITOLARE AIC:
Johnson & Johnson S.p.A.
Via Ardeatina Km 23,500
00040 Santa Palomba
Pomezia (Roma)

Confezione
"1 mg/ml spray nasale, soluzione" 1 flacone HDPE da 10 ml
AIC n. 040282016/M (in base 10) 16F9X0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Spray nasale, soluzione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
1 mg di Xilometazolina cloridrato
Ogni spruzzo-dose (140µl) contiene 140 µg di xilometazolina cloridrato

Eccipienti:
Sodio ialuronato
Sorbitolo (E420)
Glicerolo (E422)
Sodio diidrogeno fosfato diidrato
Disodio fosfato diidrato
Sodio Cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

RILASCIO E CONTROLLO LOTTI + PRODOTTO FINITO E CONFEZIONAMENTO
Ursapharm Arzneimettel Gmbh_DD-66129 Saarbrucken
Germania

SINTESI E ANALISI SOSTANZA ATTIVA
BASF PharmaChemikalien GmbH & Co KG_Karlstrasse 15-39, 42-44, D-32423 Minden
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico temporaneo della congestione nasale dovuta a rinite o sinusite

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"1 mg/ml spray nasale, soluzione" 1 flacone HDPE da 10 ml
AIC n. 040282016/M (in base 10) 16F9X0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C bis

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACTIGRIP NASALE
è la seguente**:**
Medicinale non soggetti a prescrizione medica da banco (otc)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03898

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Extraneal»

Estratto determinazione n. 268/2012 del 28 marzo 2012

MEDICINALE
EXTRANEAL

TITOLARE AIC:
Baxter S.p.A.
Piazzale dell'Industria, 20
00144 Roma

Confezione
8 sacche semplici da 2,0 L SY II con connettore LUER
AIC n. 033302199/M (in base 10) 0ZS9PR (in base 32)

Confezione
8 sacche semplici da 2,0 L SY III con connettore SPIKE
AIC n. 033302201/M (in base 10) 0ZS9PT (in base 32)

Confezione
8 sacche doppie da 2,0 L SY II con connettore LUER
AIC n. 033302213/M (in base 10) 0ZS9Q5 (in base 32)

Confezione
8 sacche doppie da 2,0 L SY III con connettore SPIKE
AIC n. 033302225/M (in base 10) 0ZS9QK (in base 32)

Confezione
6 sacche doppie da 2,0 L SY II con connettore LUER
AIC n. 033302237/M (in base 10) 0ZS9QX (in base 32)

Confezione
6 sacche doppie da 2,0 L SY III con connettore SPIKE
AIC n. 033302249/M (in base 10) 0ZS9R9 (in base 32)

Confezione
5 sacche semplici da 2,5 L SY II con connettore LUER
AIC n. 033302252/M (in base 10) 0ZS9RD (in base 32)

Confezione
5 sacche semplici da 2,5 L SY III con connettore SPIKE
AIC n. 033302264/M (in base 10) 0ZS9RS (in base 32)

Confezione
5 sacche doppie da 2,5 L SY II con connettore LUER
AIC n. 033302276/M (in base 10) 0ZS9S4 (in base 32)

Confezione
5 sacche doppie da 2,5 L SY III con connettore SPIKE
AIC n. 033302288/M (in base 10) 0ZS9SJ (in base 32)

Confezione
8 sacche semplici da 1,5 L SY II con connettore LUER
AIC n. 033302290/M (in base 10) 0ZS9SL (in base 32)

Confezione
8 sacche semplici da 1,5 L SY III con connettore SPIKE
AIC n. 033302302/M (in base 10) 0ZS9SY (in base 32)

Confezione
8 sacche doppie da 1,5 L SY II con connettore LUER
AIC n. 033302314/M (in base 10) 0ZS9TB (in base 32)

Confezione
8 sacche doppie da 1,5 L SY III con connettore SPIKE
AIC n. 033302326/M (in base 10) 0ZS9TQ (in base 32)

Confezione
6 sacche semplici da 2,0 L SY II con connettore LUER
AIC n. 033302338/M (in base 10) 0ZS9U2 (in base 32)

Confezione
6 sacche semplici da 2,0 L SY III con connettore SPIKE
AIC n. 033302340/M (in base 10) 0ZS9U4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione per dialisi peritoneale

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
Soluzione sterile per dialisi peritoneale contenente Icodestrina quale principio attivo alla concentrazione del 7,5% p/v in soluzione elettrolitica.

Icodestrina 75 g/L
Sodio cloruro 5,4 g/L
Sodio S-lattato 4,5 g/L
Calcio cloruro 0,257 g/L
Magnesio cloruro 0,051 g/L
Osmolarità teorica: 284 (milliosmoli/l)
Osmolalità teorica 301 (miliosmoli/kg)
Formula ionica della soluzione elettrolitica per 1000 ml
Sodio 133 mMol/L
Calcio 1,75 m/Ml/L
Magnesio 0,25 m/Ml/L
Cloruri 96 m/Ml/L
Lattato 40 m/Ml/L

pH compreso tra 5 e 6

Eccipienti:
Acqua per preparazioni iniettabili
Sodio idrossido o
Acido Cloridrico per l’aggiustamento del pH

PRODUZIONE:
-Baxter Healthcare SA
Moneen Road
Castlebar, County Mayo
Irlanda.

-BAXTER CORPORATION
89 Centre Street
Alliston, Ontario
CANADA L9R 1W7

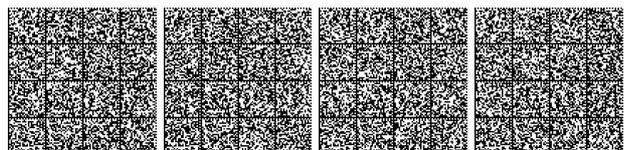
-BAXTER HEALTHCARE CORPORATION
Highway 221
North Marion,
North Carolina 28752
USA.

-Eczacibasi-Baxter
Hastane Ürünleri San ve Tic AS
Cendere Yolu,
Pirnal KeceliBahcesi,
Ayazaga 3490 Istanbul,
Turchia.

CONTROLLO:
-Baxter Healthcare SA
Moneen Road
Castlebar, County Mayo
Irlanda.

-BAXTER CORPORATION
89 Centre Street
Alliston, Ontario
CANADA L9R 1W7

-BAXTER HEALTHCARE CORPORATION
Highway 221
North Marion,
North Carolina 28752
USA.

-Eczacibasi-Baxter
Hastane Ürünleri San ve Tic AS
Cendere Yolu,
Pirnal KeceliBahcesi,
Ayazaga 3490 Istanbul,
Turchia.

-SGS LAB SIMON SA
Life Science
Wavre Vieux Chemin du Poète 10
1301 Bierges-Wavre
Belgio.

CONFEZIONAMENTO:
-Baxter Healthcare SA
Moneen Road
Castlebar, County Mayo
Irlanda.

-BAXTER CORPORATION
89 Centre Street
Alliston, Ontario
CANADA L9R 1W7

-BAXTER HEALTHCARE CORPORATION
Highway 221
North Marion,
North Carolina 28752
USA.

-Eczacibasi-Baxter
Hastane Ürünleri San ve Tic AS
Cendere Yolu,
Pirnal KeceliBahcesi,
Ayazaga 3490 Istanbul,
Turchia.

RILASCIO:
-Baxter Healthcare SA
Moneen Road
Castlebar, County Mayo
Irlanda.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Extraneal è indicato per lo scambio una volta al giorno in luogo di uno scambio singolo di glucosio come parte di un trattamento di dialisi peritoneale ambulatoriale continua (CAPD) o di dialisi peritoneale automatizzata (APD) per il trattamento dell'insufficienza renale cronica, particolarmente in pazienti che hanno perso la capacità di ultrafiltrazione con soluzioni di glucosio poiché può prolungare il tempo della terapia CAPD in questi pazienti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
8 sacche semplici da 2,0 L SY II con connettore LUER
AIC n. 033302199/M (in base 10) 0ZS9PR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
8 sacche semplici da 2,0 L SY III con connettore SPIKE
AIC n. 033302201/M (in base 10) 0ZS9PT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
8 sacche doppie da 2,0 L SY II con connettore LUER
AIC n. 033302213/M (in base 10) 0ZS9Q5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
8 sacche doppie da 2,0 L SY III con connettore SPIKE
AIC n. 033302225/M (in base 10) 0ZS9QK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
6 sacche doppie da 2,0 L SY II con connettore LUER
AIC n. 033302237/M (in base 10) 0ZS9QX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
6 sacche doppie da 2,0 L SY III con connettore SPIKE
AIC n. 033302249/M (in base 10) 0ZS9R9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
5 sacche semplici da 2,5 L SY II con connettore LUER
AIC n. 033302252/M (in base 10) 0ZS9RD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
5 sacche semplici da 2,5 L SY III con connettore SPIKE
AIC n. 033302264/M (in base 10) 0ZS9RS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
5 sacche doppie da 2,5 L SY II con connettore LUER
AIC n. 033302276/M (in base 10) 0ZS9S4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
5 sacche doppie da 2,5 L SY III con connettore SPIKE
AIC n. 033302288/M (in base 10) 0ZS9SJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
8 sacche semplici da 1,5 L SY II con connettore LUER
AIC n. 033302290/M (in base 10) 0ZS9SL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
8 sacche semplici da 1,5 L SY III con connettore SPIKE
AIC n. 033302302/M (in base 10) 0ZS9SY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
8 sacche doppie da 1,5 L SY II con connettore LUER
AIC n. 033302314/M (in base 10) 0ZS9TB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
8 sacche doppie da 1,5 L SY III con connettore SPIKE
AIC n. 033302326/M (in base 10) 0ZS9TQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
6 sacche semplici da 2,0 L SY II con connettore LUER
AIC n. 033302338/M (in base 10) 0ZS9U2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
6 sacche semplici da 2,0 L SY III con connettore SPIKE
AIC n. 033302340/M (in base 10) 0ZS9U4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EXTRANEAL
è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.
DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03899

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketivastin»

Estratto determinazione n. 269/2012 del 28 marzo 2012

MEDICINALE
KETIVASTIN

TITOLARE AIC:
ITALCHIMICI S.P.A.
Via Pontina, 5
KM 29
00040 Pomezia (Roma)
Italia

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231010/M (in base 10) 17B8P2 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231022/M (in base 10) 17B8PG (in base 32)
Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231034/M (in base 10) 17B8PU (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231046/M (in base 10) 17B8Q6 (in base 32)

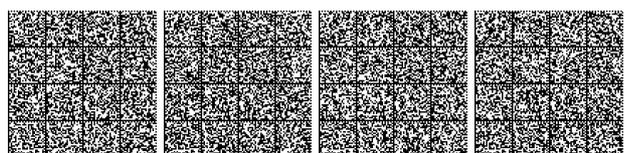
Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231059/M (in base 10) 17B8QM (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231061/M (in base 10) 17B8QP (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231073/M (in base 10) 17B8R1 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231085/M (in base 10) 17B8RF (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231097/M (in base 10) 17B8RT (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231109/M (in base 10) 17B8S5 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231111/M (in base 10) 17B8S7 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231123/M (in base 10) 17B8SM (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231135/M (in base 10) 17B8SZ (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231147/M (in base 10) 17B8TC (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231150/M (in base 10) 17B8TG (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231162/M (in base 10) 17B8TU (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231174/M (in base 10) 17B8U6 (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231186/M (in base 10) 17B8UL (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231198/M (in base 10) 17B8UY (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231200/M (in base 10) 17B8V0 (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231212/M (in base 10) 17B8VD (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231224/M (in base 10) 17B8VS (in base 32)

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231236/M (in base 10) 17B8W4 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231248/M (in base 10) 17B8WJ (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231251/M (in base 10) 17B8WM (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231263/M (in base 10) 17B8WZ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.

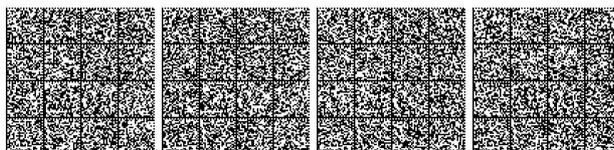
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
25 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).

Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Amido carbossimetilato Sodico (tipo A) (da amido di patate)
Povidone K 29/32
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 400
Diossido di titanio (E171)
Ossido di ferro (III) (E172)
Ossido idrossido di ferro (III) x H2O (E172).

Principio attivo:
100 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).

Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Amido carbossimetilato Sodico (tipo A) (da amido di patate)
Povidone K 29/32
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato
Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 400

Diossido di titanio (E171)
Ossido idrossido di ferro (III) x H2O (E172).

Principio attivo:
200 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).
300 mg di quetiapina (come quetiapina fumarato).

Eccipienti:
Nucleo:
Lattosio monoidrato
Calcio idrogeno fosfato diidrato
Amido carbossimetilato Sodico (tipo A) (da amido di patate)
Povidone K 29/32
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol 400
Diossido di titanio (E171).

PRODUZIONE PRODOTTO FINITO:
Douglas Manufacturing Ltd.
Central Park Drive, Lincoln, Auckland
Nuova Zelanda

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Farmak A.S.
Na Vlcinci 16/3 771 17 Olomouc
Repubblica Ceca

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Douglas Manufacturing Ltd.
Central Park Drive, Lincoln, Auckland
Nuova Zelanda

ITC Farma s.r.l.
Via Pontina n. 5 KM 29, 00040 Pomezia, Roma
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della schizofrenia.
Trattamento degli episodi maniacali da moderati a gravi.
Trattamento degli episodi depressivi maggiori nei disturbi bipolari.

La quetiapina non è indicata per la prevenzione delle recidive di episodi maniacali o depressivi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231010/M (in base 10) 17B8P2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,19
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,24

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231034/M (in base 10) 17B8PU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,30

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231111/M (in base 10) 17B8S7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 58,75

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231174/M (in base 10) 17B8U6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 88,11

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231248/M (in base 10) 17B8WJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 54,32

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 101,87

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231022/M (in base 10) 17B8PG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231046/M (in base 10) 17B8Q6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231059/M (in base 10) 17B8QM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231061/M (in base 10) 17B8QP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231073/M (in base 10) 17B8R1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231085/M (in base 10) 17B8RF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231097/M (in base 10) 17B8RT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231109/M (in base 10) 17B8S5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231123/M (in base 10) 17B8SM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231135/M (in base 10) 17B8SZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231147/M (in base 10) 17B8TC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231150/M (in base 10) 17B8TG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231162/M (in base 10) 17B8TU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231186/M (in base 10) 17B8UL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231198/M (in base 10) 17B8UY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231200/M (in base 10) 17B8V0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231212/M (in base 10) 17B8VD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231224/M (in base 10) 17B8VS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231236/M (in base 10) 17B8W4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231251/M (in base 10) 17B8WM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041231263/M (in base 10) 17B8WZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KETIVASTIN è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03900

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Levofloxacina Pfizer»

Estratto determinazione n. 270/2012 del 28 marzo 2012

MEDICINALE
LEVOFLOXACINA PFIZER

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041548013/M (in base 10) 17MY7F (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041548025/M (in base 10) 17MY7T (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041548037/M (in base 10) 17MY85 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041548049/M (in base 10) 17MY8K (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041548052/M (in base 10) 17MY8N (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041548064/M (in base 10) 17MY90 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041548076/M (in base 10) 17MY9D (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 1 compressa in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041548088/M (in base 10) 17MY9S (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 3 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041548090/M (in base 10) 17MY9U (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041548102/M (in base 10) 17MYB6 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041548114/M (in base 10) 17MYBL (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041548126/M (in base 10) 17MYBY (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041548138/M (in base 10) 17MYCB (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041548140/M (in base 10) 17MYCD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film.
COMPOSIZIONE:
Ogni mg di compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
levofloxacina emiidrato equivalente a 250 mg di levofloxacina.
levofloxacina emiidrato equivalente a 500 mg di levofloxacina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Croscarmellosa sodica
Cellulosa microcristallina
Ipromellosa
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol (PEG 400)
Talco
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)

PRODUZIONE:
Aurobindo Pharma Limited
UNIT VII (SEZ) Plot No. S1 (Part) APIIC, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Pincode – 509302, Andhra Pradesh
India

CONFEZIONAMENTO:
Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse
Francia

Pfizer Italia s.r.l.
Località Marino Del Tronto, 63100, Ascoli Piceno (AP)
Italia

Aurobindo Pharma Limited
UNIT VII (SEZ) Plot No. S1 (Part) APIIC, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Pincode – 509302, Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited
Unit – XI Survey No.: 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District - 532409, Andhra Pradesh
India.

RILASCIO DEI LOTTI:
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, 1930, Zaventem
Belgio

Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse
Francia

Pfizer Italia s.r.l.
Località Marino Del Tronto, 63100, Ascoli Piceno (AP)
Italia

CONTROLLO DEI LOTTI:
Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse
Francia

Pfizer Italia s.r.l.
Località Marino Del Tronto, 63100, Ascoli Piceno (AP)
Italia

Astron Research Limited (Activities: Physical/Chemical Testing, Microbiological testing, LAL endotoxin testing)
1° floor Sage House 319 Pinner Road Harrow HAI 4HF
Regno Unito

Zeta Analytical Limited (Activities: Chemical /Physical Testing only)
Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR
Regno Unito

Kennet Bioservices Ltd (Activities: Microbiological testing)
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR
Regno Unito

Microbiological Consultant Services (Activities: Microbiological : non-sterility (Quality control testing))
Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton, Hope Valley, South Yorkshire, S32 4TF
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Negli adulti con infezioni di lieve o moderata gravità, la Levofloxacina Pfizer è indicato nel trattamento delle infezioni riportate di seguito, quando queste sono dovute a microrganismi sensibili alla levofloxacina:

- Sinusite batterica acuta (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie, e quando è considerato inappropriato l'uso degli agenti antibatterici normalmente raccomandati nel trattamento iniziale di tale infezione o nel caso che con l'uso di tali agenti non si sia risolta l'infezione stessa).
- Riacutizzazione batterica di bronchite cronica (adeguatamente diagnosticata in riferimento alle linee guida nazionali e/o locali sul trattamento delle infezioni delle vie respiratorie, e quando è considerato inappropriato l'uso degli antibatterici normalmente raccomandati nel trattamento iniziale di tale infezione o nel caso che con l'uso di tali agenti non si sia risolta l'infezione stessa).
- Polmoniti acquisite in comunità (quando è considerato inappropriato l'uso degli agenti antibatterici normalmente raccomandati nel trattamento iniziale di tale infezione).
- Infezioni non complicate delle vie urinarie **<solo per le compresse da 250 mg>**
- Infezioni complicate delle vie urinarie (incluse le pielonefriti).
- Prostatite batterica cronica.
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

Devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"250 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041548037/M (in base 10) 17MY85 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,31
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,33

Confezione
"500 mg compresse rivestite con film" 5 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 041548102/M (in base 10) 17MYB6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,71
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,95

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEVOFLOXACINA PFIZER è la seguente**:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03901

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril e Idroclorotiazide Mylan»

Estratto determinazione n. 272/2012 del 28 marzo 2012

MEDICINALE
LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN

TITOLARE AIC:
MYLAN S.P.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Confezione
"20 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041509011/M (in base 10) 17LS4M (in base 32)

Confezione
"20 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041509023/M (in base 10) 17LS4Z (in base 32)

Confezione
"20 mg/12,5 mg compresse" 28X1 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041509035/M (in base 10) 17LS5C (in base 32)
Confezione
"20 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041509047/M (in base 10) 17LS5R (in base 32)

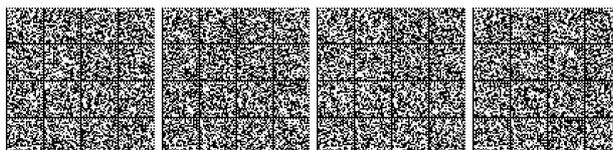
Confezione
"20 mg/12,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041509050/M (in base 10) 17LS5U (in base 32)

Confezione
"20 mg/12,5 mg compresse" 28X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041509062/M (in base 10) 17LS66 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
20 mg. di lisinopril (come diidrato) e 12,5 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
Ogni compressa contiene:
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Sodio laurilsolfato
Cellulosa microcristallina (E460)
Amido di mais pregelatinizzato
Calcio idrogenato fosfato di-idrato
Mannitolo (E421)
Croscarmellosa sodica

Povidone (K29/32)
Ossido di ferro rosso (E172) (solo nella compressa da 10 mg/12,5 mg)
Ossido di ferro giallo (E172) (solo nella compresa da 10 mg/12,5 mg)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13
Irlanda

PRODUZIONE DEL BULK, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Matrix Laboratories Limited
F-4 & F-12, Malegaon MIDC, Sinnar, Nashik,
Maharastra 422 113
India

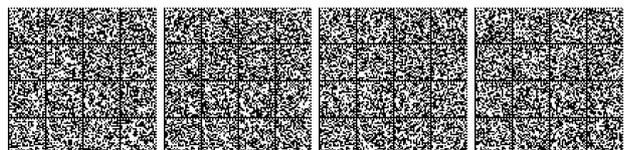
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DHL Supply Chain (Italy) S.p.A
Viale Delle Industrie, 2-20090 Settala (MI)
Italia

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Mylan S.A.S (Meyzieu)
Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu
Francia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Lisinopril
Matrix Laboratories Limited

Kazipally Industrial Area, Gaddapotharam, Survey No. 10/42, Medak District, India-502 319
Hyderabad, Andhra Pradesh
India

Idroclorotiazide
Ipca Laboratories Limited
P.O. Sejavta . 457 001, Ratlam, Madhya Pradesh . 457 002
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale.
Lisinopril/Idroclorotiazide compresse in associazione a dose fissa è indicato per il trattamento dei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con il lisinopril in monoterapia (o idroclorotiazide in monoterapia)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"20 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 041509011/M (in base 10) 17LS4M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,34

Confezione
"20 mg/12,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041509047/M (in base 10) 17LS5R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,34

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LISINOPRIL E IDROCLOROTIAZIDE MYLAN è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03902

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Losartan Mylan»

Estratto determinazione n. 273/2012 del 28 marzo 2012

MEDICINALE
LOSARTAN MYLAN

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
(Italia)

Confezione
"12,5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565019/M (in base 10) 17NGUV (in base 32)

Confezione
"12,5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565021/M (in base 10) 17NGUX (in base 32)

Confezione
"12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565033/M (in base 10) 17NGV9 (in base 32)
Confezione
"12,5 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565045/M (in base 10) 17NGVP (in base 32)

Confezione
"12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565058/M (in base 10) 17NGW2 (in base 32)

Confezione
"12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565060/M (in base 10) 17NGW4 (in base 32)

Confezione
"12,5 mg compresse rivestite con film" 38 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565072/M (in base 10) 17NGWJ (in base 32)

Confezione
"12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565084/M (in base 10) 17NGWW (in base 32)

Confezione
"12,5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565096/M (in base 10) 17NGX8 (in base 32)

Confezione
"12,5 mg compresse rivestite con film" 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565108/M (in base 10) 17NGXN (in base 32)

Confezione
"12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565122/M (in base 10) 17NGY2 (in base 32)

Confezione
“12,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565134/M (in base 10) 17NGYG (in base 32)

Confezione
“12,5 mg compresse rivestite con film” 99 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565146/M (in base 10) 17NGYU (in base 32)

Confezione
“12,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565159/M (in base 10) 17NGZ7 (in base 32)

Confezione
“12,5 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041565161/M (in base 10) 17NGZ9 (in base 32)

Confezione
“12,5 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041565173/M (in base 10) 17NGZP (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565185/M (in base 10) 17NH01 (in base 32)

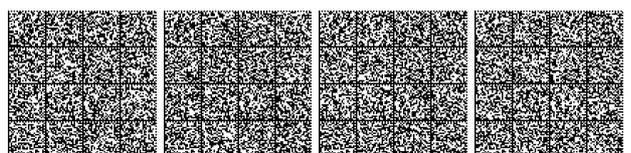
Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565197/M (in base 10) 17NH0F (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565209/M (in base 10) 17NH0T (in base 32)
Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565211/M (in base 10) 17NH0V (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565223/M (in base 10) 17NH17 (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565235/M (in base 10) 17NH1M (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 38 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565247/M (in base 10) 17NH1Z (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565250/M (in base 10) 17NH22 (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565262/M (in base 10) 17NH2G (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565274/M (in base 10) 17NH2U (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565286/M (in base 10) 17NH36 (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565298/M (in base 10) 17NH3L (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 99 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565300/M (in base 10) 17NH3N (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565312/M (in base 10) 17NH40 (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041565324/M (in base 10) 17NH4D (in base 32)

Confezione
“50 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041565336/M (in base 10) 17NH4S (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565348/M (in base 10) 17NH54 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565351/M (in base 10) 17NH57 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565363/M (in base 10) 17NH5M (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565375/M (in base 10) 17NH5Z (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565387/M (in base 10) 17NH6C (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565399/M (in base 10) 17NH6R (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 38 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565401/M (in base 10) 17NH6T (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565413/M (in base 10) 17NH75 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565425/M (in base 10) 17NH7K (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565437/M (in base 10) 17NH7X (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565449/M (in base 10) 17NH89 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565452/M (in base 10) 17NH8D (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 99 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565464/M (in base 10) 17NH8S (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565476/M (in base 10) 17NH94 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041565488/M (in base 10) 17NH9J (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041565490/M (in base 10) 17NH9L (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
12,5 mg, 50 mg, 100 mg di losartan potassico

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Amido di mais pregelatinizzato

Rivestimento della compressa:
Opadry bianco 20A58900 contenente:
Ipromellosa
Idrossipropilcellulosa
Titanio diossido (E171)

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI
McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irelanda

RILASCIO DEI LOTTI
Generics [UK] Ltd Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL Regno Unito

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO E CONTROLLO
Matrix Laboratories Limited
F-4 & F-12 MIDC, Malegaon Sinnar, Nashik, Maharastra 422 113
India

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Mylan S.A.S (Meyzieu)
Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu
France

Orifice Medical AB
Aktergatan 2 and 4, S-271 53 Ystad
Sweden

DHL Supply Chain SpA, Italy
Viale Delle Industrie, 2, 20090 Settala, Milano - Italia

PRINCIPIO ATTIVO (LOSARTAN POTASSICO)
Matrix Laboratories Limited
14, 99 and 100 IDA, Pashamylaram Phase II, Patancheru, Medak District- 502 319, Andhra Pradesh (India)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Trattamento dell'ipertensione essenziale in adulti e in bambini e negli adolescenti dai 6 ai 18 anni di età
- Trattamento d patologie renali in pazienti adulti con ipertensione e diabete mellito di tipo 2 con proteinuria ≥ 0,5 g/giorno come parte di un trattamento antipertensivo.
- Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica in pazienti adulti, quando il trattamento con gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) non è considerato adatto a causa di incompatibilità, *specialmente tosse*, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono essere

trasferiti al losartan potassico. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro ≤ 40% e devono essere clinicamente stabili e con regime di trattamento documentato per l'insufficienza cardiaca cronica.

- Riduzione del rischio di ictus nei pazienti adulti ipertesi con ipertrofia ventricolare sinistra documentata dall'ECG (vedere paragrafo 5.1 studio LIFE, Race)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"12,5 mg compresse rivestite con film" 21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565045/M (in base 10) 17NGVP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,26

Confezione
"50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565223/M (in base 10) 17NH17 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,37
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,07

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041565387/M (in base 10) 17NH6C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,07

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN MYLAN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.
DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03903

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Olanzapina Aurobindo»

Estratto determinazione n. 274/2012 del 28 marzo 2012

MEDICINALE
OLANZAPINA AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Confezione
"2,5 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429019/M (in base 10) 16KTGV (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429021/M (in base 10) 16KTGX (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429033/M (in base 10) 16KTH9 (in base 32)
Confezione
"2,5 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429045/M (in base 10) 16KTHP (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse" 35 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429058/M (in base 10) 16KTJ2 (in base 32)

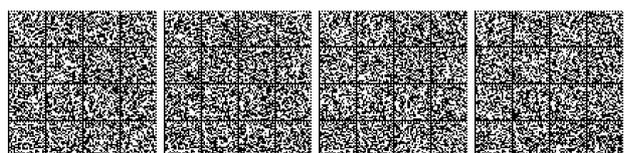
Confezione
"2,5 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429060/M (in base 10) 16KTJ4 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429072/M (in base 10) 16KTJJ (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse" 70 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429084/M (in base 10) 16KTJW (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse" 96 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429096/M (in base 10) 16KTK8 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429108/M (in base 10) 16KTKN (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429110/M (in base 10) 16KTKQ (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 7 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429122/M (in base 10) 16KTL2 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429134/M (in base 10) 16KTLG (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429146/M (in base 10) 16KTLU (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429159/M (in base 10) 16KTM7 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 35 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429161/M (in base 10) 16KTM9 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 50 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429173/M (in base 10) 16KTMP (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 56 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429185/M (in base 10) 16KTN1 (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 70 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429197/M (in base 10) 16KTNF (in base 32)
Confezione
“5 mg compresse” 96 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429209/M (in base 10) 16KTNT (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 98 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429211/M (in base 10) 16KTNV (in base 32)

Confezione
“5 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429223/M (in base 10) 16KTP7 (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 7 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429235/M (in base 10) 16KTPM (in base 32)

Confezione
“10 mg compresse” 14 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429247/M (in base 10) 16KTPZ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429250/M (in base 10) 16KTQ2 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429262/M (in base 10) 16KTQG (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 35 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429274/M (in base 10) 16KTQU (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429286/M (in base 10) 16KTR6 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429298/M (in base 10) 16KTRL (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 70 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429300/M (in base 10) 16KTRN (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 96 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429312/M (in base 10) 16KTS0 (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429324/M (in base 10) 16KTSD (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429336/M (in base 10) 16KTSS (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040429348/M (in base 10) 16KTT4 (in base 32)

Confezione
"2,5 mg compresse" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040429351/M (in base 10) 16KTT7 (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040429363/M (in base 10) 16KTTM (in base 32)

Confezione
"5 mg compresse" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040429375/M (in base 10) 16KTTZ (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040429387/M (in base 10) 16KTUC (in base 32)

Confezione
"10 mg compresse" 1000 compresse in flacone HDPE
AIC n. 040429399/M (in base 10) 16KTUR (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
2,5 mg di olanzapina.
5 mg di olanzapina.
10 mg di olanzapina.

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Crospovidone (Tipo B)
Idrossipropilcellulosa (basso grado di viscosità)
Magnesio stearato

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited (Nome del titolare)
Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad-500 038,
Andhra Pradesh
India

Sito di produzione:
Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII
Survey No 13, Gaddapotharam Village, IDA- Kazipally Jinnaram Mandal,
Medak District 502-319, Andhra Pradesh
India

SITO RESPONSABILE DELLA PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO E DEL CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ)
SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green
Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal,
Mahaboob Nagar District- 509302, Andhra Pradesh
India

SITI RESPONSABILI DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via Delle Industrie snc
26814 Livraga – Lodi
Italia

SEGETRA S.A.S.
Via Milano, 85
20078 San Colombano al Lambro (MI)
Italia

Next Pharma Logistics GmbH
Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia
Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH,
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim,
Germania

SITO RESPONSABILE DEL RILASCIO E DEL CONTROLLO DEI LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000,
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti
Olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Olanzapina è efficace per il mantenimento del miglioramento clinico durante il proseguimento della terapia nei pazienti che hanno mostrato una riposta iniziale al trattamento.

Olanzapina è indicata per il trattamento degli episodi maniacali da moderati a gravi.

Olanzapina è indicata per la prevenzione della recidiva in pazienti con disturbo bipolare che hanno risposto al trattamento con olanzapina per gli episodi maniacali.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"2,5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429033/M (in base 10) 16KTH9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,88
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,79

Confezione
"5 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429146/M (in base 10) 16KTLU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 29,58

Confezione
"10 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC-AL
AIC n. 040429250/M (in base 10) 16KTQ2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 59,18

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLANZAPINA AUROBINDO è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03904

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo EG»

Estratto determinazione n. 275/2012 del 28 marzo 2012

MEDICINALE
PARACETAMOLO EG

TITOLARE AIC:
EG S.P.A.
Via D. Scarlatti, 31
20124 Milano

Confezione
"500 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041467010/M (in base 10) 17KH42 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse" 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041467022/M (in base 10) 17KH4G (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041467034/M (in base 10) 17KH4U (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse" 24 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041467046/M (in base 10) 17KH56 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041467059/M (in base 10) 17KH5M (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse" 96 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041467061/M (in base 10) 17KH5P (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041467073/M (in base 10) 17KH61 (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse" 100 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino
AIC n. 041467085/M (in base 10) 17KH6F (in base 32)

Confezione
"500 mg compresse" 250 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino
AIC n. 041467097/M (in base 10) 17KH6T (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse" 8 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041467109/M (in base 10) 17KH75 (in base 32)

Confezione
"1000 mg compresse" 16 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041467111/M (in base 10) 17KH77 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
500 mg, 1000 mg di paracetamolo

Eccipienti:
Carbossimetilamido sodico (tipo A)
Povidone (K-30)
Amido di mais pregelatinizzato
Acido stearico

RILASCIO DEI LOTTI:
Millmount Healthcare, Block 7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath – Irlanda

CONTROLLO MICROBIOLOGICO DEL PRODOTTO FINITO:
Exova, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian, EH28 8PL – Regno Unito

International Laboratory Services T/A ILS, Shardlow Business Park, Shardlow, Derby, Derbyshire DE72 2GD – Regno Unito

CONTROLLO CHIMICO DEL PRODOTTO FINITO:
Evova UK Limited, Prova Court, 17 Doman Road, Camberley, Surrey, GU 5 3DF – Regno Unito

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Granules India Limited, Plot No. 160/A, 161/E, Gagillapur village, Qutbullapur Mandal, Ranga Reddy District, 500043, Andhra Pradesh – India

CONFEZIONAMENTO:
Millmount Healthcare, Unit 1 Donore Road Industrial Estate, Drogheda, Co. Louth – Irlanda
Millmount Healthcare, Block 7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath – Irlanda

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Granules India Limited, Plot No. 160/A, 161/E, Temple Road, Jinnaram Mandal, Bonthpally, Medak District, 502313, Andhra Pradesh – India

BOLLINI OTTICI PER L'ITALIA:
De Salute Srl Via Antonio Biasini, 26, 26015 Soresina (CR) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato e degli stati febbrili.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“500 mg compresse” 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041467010/M (in base 10) 17KH42 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“500 mg compresse” 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041467022/M (in base 10) 17KH4G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

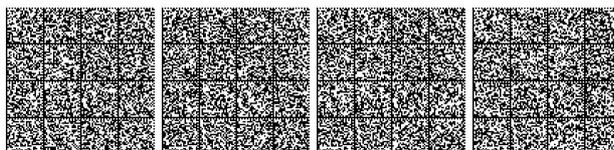
Confezione
“500 mg compresse” 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041467034/M (in base 10) 17KH4U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“500 mg compresse” 24 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041467046/M (in base 10) 17KH56 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“500 mg compresse” 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041467059/M (in base 10) 17KH5M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“500 mg compresse” 96 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041467061/M (in base 10) 17KH5P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“500 mg compresse” 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041467073/M (in base 10) 17KH61 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
“500 mg compresse” 100 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino
AIC n. 041467085/M (in base 10) 17KH6F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"500 mg compresse" 250 compresse in flacone HDPE con chiusura a prova di bambino
AIC n. 041467097/M (in base 10) 17KH6T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"1000 mg compresse" 8 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041467109/M (in base 10) 17KH75 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
"1000 mg compresse" 16 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 041467111/M (in base 10) 17KH77 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PARACETAMOLO EG
è la seguente**:**
500 mg: Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP)
1000 mg: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03905

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Perindopril e Amlodipina KRKA»

Estratto determinazione n. 276/2012 del 28 marzo 2012

MEDICINALE
PERINDOPRIL E AMLODIPINA KRKA

TITOLARE AIC:
KRKA, d.d., Novo Mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Slovenia

Confezione
"4 mg/5 mg compresse" 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094017/M (in base 10) 167LB1 (in base 32)

Confezione
"4 mg/5 mg compresse" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094029/M (in base 10) 167LBF (in base 32)

Confezione
"4 mg/5 mg compresse" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094031/M (in base 10) 167LBH (in base 32)

Confezione
"4 mg/5 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094043/M (in base 10) 167LBV (in base 32)

Confezione
"4 mg/5 mg compresse" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094056/M (in base 10) 167LC8 (in base 32)

Confezione
"4 mg/5 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094068/M (in base 10) 167LCN (in base 32)
Confezione
"4 mg/5 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094070/M (in base 10) 167LCQ (in base 32)

Confezione
"4 mg/5 mg compresse" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094082/M (in base 10) 167LD2 (in base 32)

Confezione
"4 mg/5 mg compresse" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094094/M (in base 10) 167LDG (in base 32)

Confezione
"4 mg/5 mg compresse" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094106/M (in base 10) 167LDU (in base 32)

Confezione
"4 mg/10 mg compresse" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094118/M (in base 10) 167LF6 (in base 32)

Confezione
"4 mg/10 mg compresse" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094120/M (in base 10) 167LF8 (in base 32)

Confezione
"4 mg/10 mg compresse" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094132/M (in base 10) 167LFN (in base 32)

Confezione
"4 mg/10 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094144/M (in base 10) 167LG0 (in base 32)

Confezione
"4 mg/10 mg compresse" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094157/M (in base 10) 167LGF (in base 32)

Confezione
"4 mg/10 mg compresse" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094169/M (in base 10) 167LGT (in base 32)

Confezione
"4 mg/10 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094171/M (in base 10) 167LGV (in base 32)

Confezione
"4 mg/10 mg compresse" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094183/M (in base 10) 167LH7 (in base 32)

Confezione
"4 mg/10 mg compresse" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094195/M (in base 10) 167LHM (in base 32)
Confezione
"4 mg/10 mg compresse" 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094207/M (in base 10) 167LHZ (in base 32)

Confezione
"8 mg/5 mg compresse" 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094219/M (in base 10) 167LJC (in base 32)

Confezione
"8 mg/5 mg compresse" 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094221/M (in base 10) 167LJF (in base 32)

Confezione
"8 mg/5 mg compresse" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094233/M (in base 10) 167LJT (in base 32)

Confezione
"8 mg/5 mg compresse" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094245/M (in base 10) 167LK5 (in base 32)

Confezione
“8 mg/5 mg compresse” 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094258/M (in base 10) 167LKL (in base 32)

Confezione
“8 mg/5 mg compresse” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094260/M (in base 10) 167LKN (in base 32)

Confezione
“8 mg/5 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094272/M (in base 10) 167LL0 (in base 32)

Confezione
“8 mg/5 mg compresse” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094284/M (in base 10) 167LLD (in base 32)

Confezione
“8 mg/5 mg compresse” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094296/M (in base 10) 167LLS (in base 32)

Confezione
“8 mg/5 mg compresse” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094308/M (in base 10) 167LM4 (in base 32)

Confezione
“8 mg/10 mg compresse” 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094310/M (in base 10) 167LM6 (in base 32)

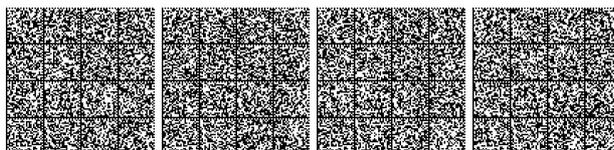
Confezione
“8 mg/10 mg compresse” 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094322/M (in base 10) 167LML (in base 32)

Confezione
“8 mg/10 mg compresse” 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094334/M (in base 10) 167LMY (in base 32)

Confezione
“8 mg/10 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094346/M (in base 10) 167LNB (in base 32)

Confezione
“8 mg/10 mg compresse” 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094359/M (in base 10) 167LNR (in base 32)

Confezione
“8 mg/10 mg compresse” 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094361/M (in base 10) 167LNT (in base 32)

Confezione
“8 mg/10 mg compresse” 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094373/M (in base 10) 167LP5 (in base 32)

Confezione
“8 mg/10 mg compresse” 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094385/M (in base 10) 167LPK (in base 32)

Confezione
“8 mg/10 mg compresse” 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094397/M (in base 10) 167LPX (in base 32)

Confezione
“8 mg/10 mg compresse” 5 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094409/M (in base 10) 167LQ9 (in base 32)

Confezione
“4 mg/5 mg compresse” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094411/M (in base 10) 167LQC (in base 32)

Confezione
“4 mg/10 mg compresse” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094423/M (in base 10) 167LQR (in base 32)

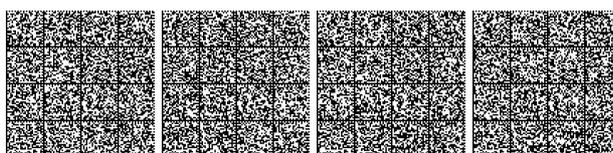
Confezione
“8 mg/5 mg compresse” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094435/M (in base 10) 167LR3 (in base 32)

Confezione
“8 mg/10 mg compresse” 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094447/M (in base 10) 167LRH (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
4 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 3,34 mg di perindopril) e 5 mg di amlodipina (come besilato)
4 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 3,34 mg di perindopril) e 10 mg di amlodipina (come besilato)
8 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 6,68 mg di perindopril) e 5 mg di amlodipina (come besilato)
8 mg di perindopril tert-butilamina (pari a 6,68 mg di perindopril) e 10 mg di amlodipina (come besilato)

Eccipienti:
Sodio idrogeno carbonato
Cellulosa microcristallina (E460)
Amido di mais pregelatinizzato
Sodio amido glicolato (tipo A)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato (E572)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO PERINDOPRIL ERBUMINA
Sito amministrativo:
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Sito di produzione:
Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (sito Ločna), Slovenia

Zhejiang MENOVO pharmaceutical CO., LTD.
8 Jin 13 Road, Hangzhou Gulf industrial Zone, Shangyu City, Zhejiang, Cina 312369

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO AMLODIPINA BESILATO
Sito amministrativo:
Unichem Laboratories Limited
Unichem Bhavan, Prabhat Estate, Off Swami Vivekanand Road, Jogeshawari (West),
India-400 102 Mumbai, Mahrashtra

Sito di produzione:
Unichem Laboratories Limited
Plot No 99, M.I.D.C. Area, Village Dhatav-Roha, Dist Raigad
India-402 116 Roha, Mahrashtra

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI
Sito amministrativo:
Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Sito di produzione:
Krka d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto (site Ločna) Slovenia

ETICHETTATURE; FORNITORE E DISTRIBUTORE (SOLO PER UK)
Consilient Health (UK) Ltd
500 Chiswick High Road, London W45RG, Regno Unito

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5, D-27472 Cuxhaven, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Perindopril e Amlodipina KRKA è indicato come terapia di sostituzione per il trattamento dell'ipertensione essenziale e/o per la coronaropatia arteriosa stabile in pazienti già controllati con perindopril e amlodipina somministrati in concomitanza agli stessi livelli di dose.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"4 mg/5 mg compresse" 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094070/M (in base 10) 167LCQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,38

Confezione
“4 mg/10 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094144/M (in base 10) 167LG0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,38

Confezione
“8 mg/5 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094272/M (in base 10) 167LL0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,83
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,93

Confezione
“8 mg/10 mg compresse” 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL
AIC n. 040094346/M (in base 10) 167LNB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,86
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,63

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL E AMLODIPINA KRKA
è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03906

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Quetiapina Zentiva»

Estratto determinazione n. 277/2012 del 28 marzo 2012

MEDICINALE
QUETIAPINA ZENTIVA

TITOLARE AIC:
ZENTIVA ITALIA S.R.L.
Viale L. Bodio, 37/b
20158 Milano

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 6 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279011/M (in base 10) 17CRK3 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279023/M (in base 10) 17CRKH (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279035/M (in base 10) 17CRKV (in base 32)
Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279050/M (in base 10) 17CRLB (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279062/M (in base 10) 17CRLQ (in base 32)

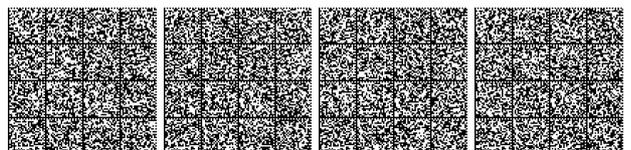
Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279074/M (in base 10) 17CRM2 (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 100X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL singola dose
AIC n. 041279086/M (in base 10) 17CRMG (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041279098/M (in base 10) 17CRMU (in base 32)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041279100/M (in base 10) 17CRMW (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279112/M (in base 10) 17CRN8 (in base 32)

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279124/M (in base 10) 17CRNN (in base 32)

Confezione
“25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279136/M (in base 10) 17CRP0 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279148/M (in base 10) 17CRPD (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279151/M (in base 10) 17CRPH (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279163/M (in base 10) 17CRPV (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 240 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279175/M (in base 10) 17CRQ7 (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 100X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
Singola dose
AIC n. 041279187/M (in base 10) 17CRQM (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041279199/M (in base 10) 17CRQZ (in base 32)

Confezione
“100 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041279201/M (in base 10) 17CRR1 (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041279213/M (in base 10) 17CRRF (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041279225/M (in base 10) 17CRRT (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279237/M (in base 10) 17CRS5 (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279249/M (in base 10) 17CRSK (in base 32)

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279264/M (in base 10) 17CRT0 (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279276/M (in base 10) 17CRTD (in base 32)
Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279288/M (in base 10) 17CRTS (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL singola dose
AIC n. 041279290/M (in base 10) 17CRTU (in base 32)

Confezione
"200 mg compresse rivestite con film" 100X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL singola dose
AIC n. 041279302/M (in base 10) 17CRU6 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 100X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL singola dose
AIC n. 041279314/M (in base 10) 17CRUL (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 50X1 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL singola dose
AIC n. 041279326/M (in base 10) 17CRUY (in base 32)

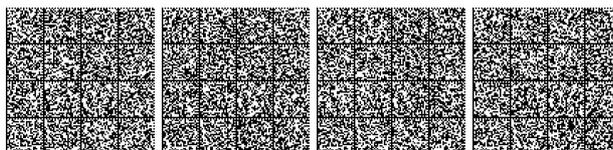
Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279338/M (in base 10) 17CRVB (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279340/M (in base 10) 17CRVD (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279365/M (in base 10) 17CRW5 (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279377/M (in base 10) 17CRWK (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279389/M (in base 10) 17CRWX (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041279391/M (in base 10) 17CRWZ (in base 32)

Confezione
"300 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041279403/M (in base 10) 17CRXC (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
100 mg, 200 mg, 300 mg di quetiapina come quetiapina fumarato

Eccipienti:
Quetiapina Zentiva 25 mg compresse rivestite con film
Nucleo della compressa:
Calcio idrogeno fosfato anidro
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Povidone K 27 – 32
Magnesio stearato
Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Titanio diossido (E 171)
Macrogol 400
Ferro ossido giallo (E 172)
Ferro ossido rosso (E 172)

Quetiapina Zentiva 100 mg compresse rivestite con film
Nucleo della compressa:
Calcio idrogeno fosfato anidro
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Povidone K 27 – 32
Magnesio stearato
Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Titanio diossido (E 171)
Macrogol 400
Ferro ossido giallo (E 172)

Quetiapina Zentiva 200 mg compresse rivestite con film
Nucleo della compressa:
Calcio idrogeno fosfato anidro
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Povidone K 27 – 32

Magnesio stearato
Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Titanio diossido (E 171)
Macrogol 400

Quetiapina Zentiva 300 mg compresse rivestite con film
Nucleo della compressa:
Calcio idrogeno fosfato anidro
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (Tipo A)
Povidone K 27 – 32
Magnesio stearato
Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Titanio diossido (E 171)
Macrogol 400

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Quetiapine Fumarate
Matrix Laboratories Limited
Plot No's 38 to 40, 49 to 51 - Phase IV
IDA Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh - India

Moehs Cántabra, S.L.
Polígono Industrial
Requejada - 39313 Polanco, Cantabria – Spagna

Moehs Catalana S.L.
Polígono Rubí Sur
César Martinelli i, Brunet 12 A 08191
Rubí (Barcelona) - Spagna

UNION QUIMICO FARMACEUTICA, S.A.
Factory no.1:
Polígon Industrial El Pla
Av. Puigcerdà No. 9
C-17, Km. 17.4 - 08185 Lliçà de Vall (Barcelona) – Spagna
Factory no.2:
Polígon Industrial Moli de les Planes
Font de Bocs S/N - C-35, Km 57 -08470 Sant Celoni (Barcelona) - Spagna

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Nycomed Pharma Sp. z o.o.
ul Ksiestwa Lowickiego 12 - 99-420 Lyszkowice - Polonia

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Matrix Laboratories Limited (formerly named Sigma Lab),
Plot No. F-4 and F-12, - Malegaon M.I.D.C.,
Sinnar, Nashik – 422 113 Maharashtra – India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
HBM Pharma s.r.o.
Sklabinskà 30
03680 Martin, Repubblica Slovacca

PRODUZIONE
Frosst Ibérica, S.A.
Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.
Via Complutense, 140, 28805 Alcala de Henares Madrid - Spagna

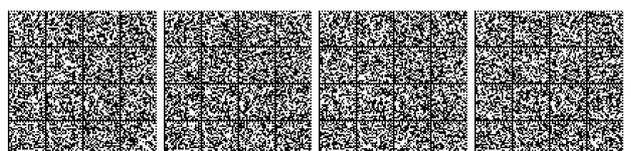
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
CIT S.R.L. (solo per l'Italia)
Via Primo Villa 17
20040 – Burago di Molgora (MB)
Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della schizofrenia.
Trattamento degli episodi di mania di entità da moderata a severa.
Quetiapina Zentiva non è indicata nella prevenzione della ricomparsa di episodi di mania o di depressione.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279136/M (in base 10) 17CRP0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,30

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279151/M (in base 10) 17CRPH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 58,75

Confezione
"100 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041279199/M (in base 10) 17CRQZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 58,75

Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279276/M (in base 10) 17CRTD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 88,11

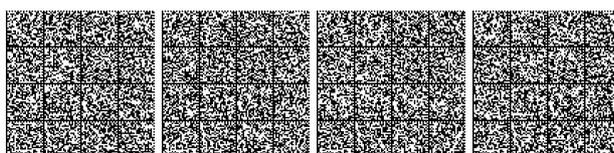
Confezione
“200 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041279225/M (in base 10) 17CRRT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 46,98

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 88,11

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 041279377/M (in base 10) 17CRWK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 54,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 101,87

Confezione
“300 mg compresse rivestite con film” 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 041279391/M (in base 10) 17CRWZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 54,32
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 101,87

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory* alle strutture pubbliche come da condizioni negoziali.

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETIAPINA ZENTIVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03907

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Risedronato Pensa»

Estratto determinazione n. 278/2012 del 28 marzo 2012

MEDICINALE
RISEDRONATO PENSA

TITOLARE AIC:
Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Confezione
"5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL
AIC n. 041475017/M (in base 10) 17KQY9 (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL
AIC n. 041475029/M (in base 10) 17KQYP (in base 32)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 12 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL
AIC n. 041475031/M (in base 10) 17KQYR (in base 32)

Confezione
"30 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL
AIC n. 041475043/M (in base 10) 17KQZ3 (in base 32)

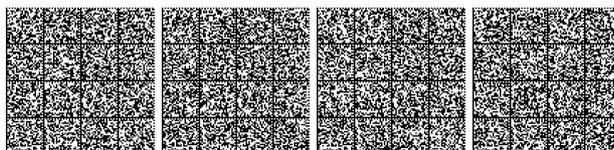
Confezione
"30 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL
AIC n. 041475056/M (in base 10) 17KQZJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
5 mg di risedronato sodico (equivalenti a 4,64 mg di acido risedronico).

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol
Idrossipropilcellulosa
Ferro ossido giallo E 172
Silice colloidale anidra
Titanio diossido E171

Principio attivo:
30 mg di risedronato sodico (equivalenti a 27,8 mg di acido risedronico).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa
Macrogol
Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale anidra
Titanio diossido E171

Principio attivo:
35 mg di risedronato sodico (equivalenti a 32,5 mg di acido risedronico).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Magnesio stearato

Rivestimento:
Ferro ossido giallo E 172
Ferro ossido rosso E 172
Ipromellosa
Macrogol
Idrossipropilcellulosa
Silice colloidale anidra
Titanio diossido E171

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Indoco Remedies Limited L-14
Verna Industrial Area, Verna, Goa, 403722
INDIA

RILASCIO LOTTI:
PSI supply nv
Axxes Business Park Guldensporenpark 22, Block C, 9820 Merelbeke
BELGIO

CONTROLLO LOTTI:
Quercus Labo BVBA

Wijmenstraat 21P, 9030 Mariakerke
BELGIO

Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial way, Watford , Herts - WD24 4YR
REGNO UNITO

Kennet Bioservices Ltd.
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road , Swindon , Wiltshire SN2 7RR
REGNO UNITO

Microbiological Consultant Services
Units 8 and 9 Rockmill Business Park – The Dale – Stoney Middleton,
Hope Valley, South Yorkshire S32 4TF

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Jubilant Life Sciences limited
18, 56, 57 and 58 KIADB Industrial Area, Nanjangud, 571 302 Mysore District, Karnataka
INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Risedronato Pensa 5 mg
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca.
Prevenzione dell'osteoporosi nelle donne postmenopausali con aumentato rischio di osteoporosi.

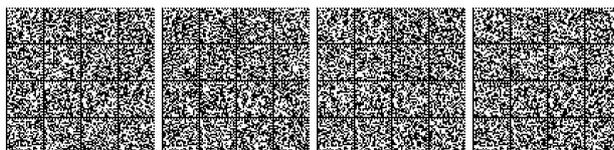
Per mantenere o migliorare la densità ossea nelle donne postmenopausali sottoposte a trattamento con corticosteroidi sistemici a lungo termine (per oltre 3 mesi) a dosaggio ≥ a 7,5 mg di prednisone o medicinale equivalente.

Risedronato Pensa 30 mg
Trattamento della malattia ossea di Paget.

Risedronato Pensa 35 mg
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale per ridurre il rischio di fratture vertebrali.
Trattamento dell'osteoporosi postmenopausale manifesta per ridurre il rischio di fratture dell'anca.

Trattamento dell'osteoporosi negli uomini ad aumentato rischio di fratture.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"35 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister OPA-AL-PVC-AL
AIC n. 041475029/M (in base 10) 17KQYP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A (Nota 79)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,31
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 17,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISEDRONATO PENSA è la seguente**:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03908

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Terbinafina Aurobindo Pharma Italia»

Estratto determinazione n. 279/2012 del 28 marzo 2012

MEDICINALE
TERBINAFINA AUROBINDO PHARMA ITALIA

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Confezione
"250 mg compresse" 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041484015/M (in base 10) 17KZRH (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041484027/M (in base 10) 17KZRV (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041484039/M (in base 10) 17KZS7 (in base 32)
Confezione
"250 mg compresse" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041484041/M (in base 10) 17KZS9 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041484054/M (in base 10) 17KZSQ (in base 32)

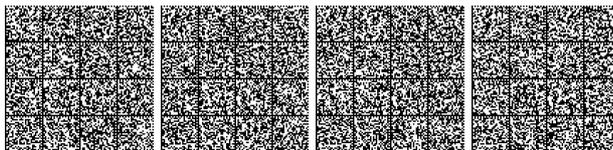
Confezione
"250 mg compresse" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041484066/M (in base 10) 17KZT2 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041484078/M (in base 10) 17KZTG (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041484080/M (in base 10) 17KZTJ (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041484092/M (in base 10) 17KZTW (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041484104/M (in base 10) 17KZU8 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041484116/M (in base 10) 17KZUN (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041484128/M (in base 10) 17KZV0 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041484130/M (in base 10) 17KZV2 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041484142/M (in base 10) 17KZVG (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041484155/M (in base 10) 17KZVV (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041484167/M (in base 10) 17KZW7 (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041484179/M (in base 10) 17KZWM (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041484181/M (in base 10) 17KZWP (in base 32)

Confezione
"250 mg compresse" 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041484193/M (in base 10) 17KZX1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa.

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
250 mg di terbinafina (come 281,250 mg di terbinafina cloridrato).
Eccipienti:
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (tipo A)
Silice colloidale anidra
Ipromellosa
Magnesio stearato

PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited, *(titolare del CEP)*
Plot No. 2, Maitrivihar, Ameerpet, Hyderabad, Andhra Pradesh 500 038.
India

Aurobindo Pharma Limited, Unit I *(sito di produzione)*
Survey Nos. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal,
Medak District - 502 296, Andhra Pradesh
India

SITI RESPONSABILI DELLA PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO
Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313, Bachupally village, Quthubullapur Mandal,
Ranga Reddy District, Andhra Pradesh.
India

Aurobindo Pharma Limited – UNIT VII (*confezionamento e controllo*)
SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey. Nos. 411, 425, 434, 435, 458,
Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal,
Mahaboob Nagar District-509302,
Andhra Pradesh
India

SITO RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie Snc, 26814 Livraga - Lodi
Italia

Segetra S.A.S
Via Milano, N. 85, 20078-San Colombano Al Lambro (MI)
Italia

NextPharma Logistics GmbH,
Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia
Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH,
Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim,
Germania

SITO RESPONSABILE DEL CONTROLLO DEI LOTTI DEL PRODOTTO MEDICINALE:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

SITO RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DEL PRODOTTO MEDICINALE:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento delle infezioni fungine della pelle causate da dermatofiti sensibili alla terbinafina nei casi di *tinea corporis*, *tinea cruris* e *tinea pedis*, quando la terapia orale è considerata appropriata a causa del sito, della gravità o dell'estensione per infezione.

Trattamento dell'onicomicosi causata da dermatiti sensibili alla terbinafina.

Si devono tenere in considerazione le linee guida ufficiali relative all'uso appropriato e alla prescrizione di antimicotici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"250 mg compresse" 8 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 041484039/M (in base 10) 17KZS7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,74

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TERBINAFINA AUROBINDO PHARMA ITALIA è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03909

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva»

Estratto determinazione n. 280/2012 del 28 marzo 2012

MEDICINALE
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA

TITOLARE AIC:
Zentiva Italia S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/b
20158 Milano

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC (TRIPLEX) AL
AIC n. 041492012/M (in base 10) 17L7KD (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC (TRIPLEX) AL
AIC n. 041492024/M (in base 10) 17L7KS (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC (TRIPLEX) AL
AIC n. 041492036/M (in base 10) 17L7L4 (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC (TRIPLEX) AL
AIC n. 041492048/M (in base 10) 17L7LJ (in base 32)

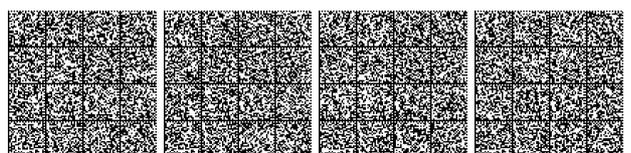
Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC (TRIPLEX) AL
AIC n. 041492051/M (in base 10) 17L7LM (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC (TRIPLEX) AL
AIC n. 041492063/M (in base 10) 17L7LZ (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC (TRIPLEX) AL
AIC n. 041492075/M (in base 10) 17L7MC (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC (TRIPLEX) AL
AIC n. 041492087/M (in base 10) 17L7MR (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 20X14 compresse in blister PVC/PE/PVDC (TRIPLEX) AL
AIC n. 041492099/M (in base 10) 17L7N3 (in base 32)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 10X28 compresse in blister PVC/PE/PVDC (TRIPLEX) AL
AIC n. 041492101/M (in base 10) 17L7N5 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC (TRIPLEX) AL
AIC n. 041492113/M (in base 10) 17L7NK (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC (TRIPLEX) AL
AIC n. 041492125/M (in base 10) 17L7NX (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC (TRIPLEX) AL
AIC n. 041492137/M (in base 10) 17L7P9 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC (TRIPLEX) AL
AIC n. 041492149/M (in base 10) 17L7PP (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC (TRIPLEX) AL
AIC n. 041492152/M (in base 10) 17L7PS (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC (TRIPLEX) AL
AIC n. 041492164/M (in base 10) 17L7Q4 (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC (TRIPLEX) AL
AIC n. 041492176/M (in base 10) 17L7QJ (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC (TRIPLEX) AL
AIC n. 041492188/M (in base 10) 17L7QW (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 20X14 compresse in blister PVC/PE/PVDC (TRIPLEX) AL
AIC n. 041492190/M (in base 10) 17L7QY (in base 32)

Confezione
“160 mg/25 mg compresse rivestite con film” 10X28 compresse in blister PVC/PE/PVDC (TRIPLEX) AL
AIC n. 041492202/M (in base 10) 17L7RB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide
160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:
VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE 80 MG/12,5 MG:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Sorbitolo (E420)
Magnesio carbonato
Amido di mais, pregelatinizzato
Povidone K-30
Sodio stearil fumarato
Sodio laurilsolfato
Crospovidone (Kollidon CL)

Rivestimento:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa
Macrogol 4000
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE 160 MG/25 MG:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Sorbitolo (E420)
Magnesio carbonato
Amido di mais, pregelatinizzato
Povidone K-30
Sodio stearil fumarato
Sodio laurilsolfato
Crospovidone (Kollidon CL)

Rivestimento:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa
Macrogol 4000
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)
Miscela di ferro ossido nero, rosso e giallo (E172)

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (API Valsartan):
Quimica Sintetica S.A.
C/Dulcinea s/n, 28805 – Alcala de Henares (Madrid) Spagna

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd. Chuannan site
Coastyal Industrial Zone, Duqiao, Linhai – Zheijang 317016 Cina

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO (API Idroclorotiazide)
Cambrex Profarmaco Milano S.r.l.
Via Curiel 34 – 20067 Paullo (MI) Italia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Zentiva k.s.
U Kabelovny 130, Dolnì Měcholupy - 10237 Praga 10
Repubblica Ceca

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 Poligono Areta – 31620 Huarte (Pamplona)
Spagna

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Laboratorios Cinfa, S.A.
Avda Roncesvalles, S/N, 31699
Olloqui (Navarra)
Spagna

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.
La combinazione in dose fissa di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva è indicato in pazienti la cui pressione sanguigna non viene adeguatamente controllata con valsartan o idroclorotiazide somministrati in monoterapia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC (TRIPLEX) AL
AIC n. 041492036/M (in base 10) 17L7L4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,11

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,59

Confezione
"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC (TRIPLEX) AL
AIC n. 041492137/M (in base 10) 17L7P9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,42

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03910

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Valsartan Pfizer»

Estratto determinazione n. 281/2012 del 28 marzo 2012

MEDICINALE
VALSARTAN PFIZER

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961017/M (in base 10) 1720ZT (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961029/M (in base 10) 172105 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961031/M (in base 10) 172107 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961043/M (in base 10) 17210m (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961056/M (in base 10) 172110 (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040961068/M (in base 10) 17211D (in base 32)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 1000 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040961070/M (in base 10) 17211G (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961082/M (in base 10) 17211U (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961094/M (in base 10) 172126 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961106/M (in base 10) 17212L (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961118/M (in base 10) 17212Y (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961120/M (in base 10) 172130 (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961132/M (in base 10) 17213D (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040961144/M (in base 10) 17213S (in base 32)

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 1000 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040961157/M (in base 10) 172145 (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961169/M (in base 10) 17214K (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961171/M (in base 10) 17214M (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961183/M (in base 10) 17214Z (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961195/M (in base 10) 17215C (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961207/M (in base 10) 17215R (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961219/M (in base 10) 172163 (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040961221/M (in base 10) 172165 (in base 32)

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 1000 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040961233/M (in base 10) 17216K (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961245/M (in base 10) 17216X (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961258/M (in base 10) 17217B (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961260/M (in base 10) 17217D (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961272/M (in base 10) 17217S (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 90 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040961284/M (in base 10) 172184 (in base 32)

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 500 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 040961296/M (in base 10) 17218J (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
40 mg, 80 mg, 160 mg, 320 mg di valsartan
Eccipienti:
Nucleo delle compresse:
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Silice colloidale anidra
Crospovidone (Tipo B)
Ipromellosa
Sodio laurilsolfato
Talco
Magnesio stearato

Rivestimento delle compresse:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 8000
Ossido di ferro giallo (E172)
Ossido di ferro rosso (E172)
Ossido di ferro nero (E172) (solo per le compresse da 320 mg)

RILASCIO DEI LOTTI:
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10, 1930, Zaventem
Belgio

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
Pfizer PGM
Zone Industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse Francia

Pfizer Italia s.r.l.
Località marino Del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP) Italia

CONTROLLO DEI LOTTI:
Astron Research Limited
1 st Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HAI 4HF
Regno Unito

Zeta Analytical Limited
Colonial Way Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4 YR
Regno Unito

Kennet Bioservices Ltd
6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wiltshire, SN2 7RR Regno Unito

Microbiological Consultant Services
Units 8 and 9, Rockmill Business Park, The Dale, Stoney Middleton,Hope Valley,
South Yorkshire, S32 4TF Regno Unito

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO DEI LOTTI:
Aurobindo Pharma Limited – UNIT VII (SEZ)
SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar District 509302, Andhra Pradesh India

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited Unit – XI Survey No: 61-66, IDA, Pydibhimavaram, Ranasthalam Mandal,
Srikakulam District – 532409, Andhra Pradesh India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione (solo 40 mg)
Trattamento dell'ipertensione in bambini e adolescenti da 6 a 18 anni.

Ipertensione (solo 80 mg, 160 mg e 320 mg)
Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti e dell'ipertensione nei bambini e adolescenti da 6 a 18 anni.
Infarto del miocardio recente (solo 40 mg, 80 mg e 160 mg)
Trattamento di pazienti adulti clinicamente stabili con insufficienza cardiaca sintomatica o disfunzione sistolica del ventricolo sinistro asintomatica dopo un recente (12 ore – 10 giorni) infarto del miocardio (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Insufficienza cardiaca (solo 40 mg, 80 mg e 160 mg)
Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti adulti quando un inibitore dell'Enzima di Conversione dell'Angiotensina (ACE) non può essere usato o in aggiunta alla terapia con un ACE inibitore quando un beta bloccante non può essere usato (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
"40 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961017/M (in base 10) 1720ZT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,97
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,69

Confezione
"80 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961094/M (in base 10) 172126 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,59
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,61

Confezione
"160 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961171/M (in base 10) 17214M (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,90
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,06

Confezione
"320 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/ACLAR-AL
AIC n. 040961245/M (in base 10) 17216X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,26
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,50

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN PFIZER
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.
Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03911

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zerpif»

Estratto determinazione n. 288/2012 del 28 marzo 2012

MEDICINALE
ZERPIF

TITOLARE AIC:
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 5 fiale in vetro da 2 ml
AIC n. 041410010/M (in base 10) 17HRGU (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 25 fiale in vetro da 2 ml
AIC n. 041410022/M (in base 10) 17HRH6 (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 5 fiale in vetro da 4 ml
AIC n. 041410034/M (in base 10) 17HRHL (in base 32)

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 25 fiale in vetro da 4 ml
AIC n. 041410046/M (in base 10) 17HRHY (in base 32)

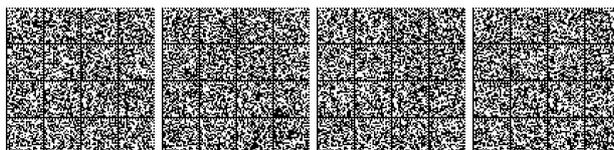
FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile/per infusione.

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione iniettabile/per infusione contiene:

Principio attivo:
2 mg di Zerpif (come ondansetron cloridrato diidrato).
Ogni fiala da 2 ml contiene 4 mg di Zerpif (come ondansetron cloridrato diidrato).
Ogni fiala da 4 ml contiene 8 mg di Zerpif (come ondansetron cloridrato diidrato).

Eccipienti:
Acido citrico monoidrato
Sodio citrato
Sodio cloruro
Acqua per preparazioni iniettabili

CONTROLLO LOTTI
Proxy Laboratories
Archimedesweg 25, 2333 Cm Leiden
PAESI BASSI

RILASCIO LOTTI
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10 - B- 1930 Zaventem
BELGIO

Pfizer PGM
Zone Industrielle 29, Route Des Industries 37530 Poce-Sur-Cisse
FRANCIA

PRODUZIONE PRODOTTO FINITO
Claris Lifesciences Limited
Chacharwadi, Vasana, Ahmedabad - 382213 Gujarat
INDIA

PRODUZIONE P.A.
Cadila Pharmaceutical Ltd
294, GIDC Industrial Estate, Ankleshwar - 393 002 Gujarat
INDIA

CONFEZIONAMENTO
Claris Lifesciences Limited
Chacharwadi, Vasana, Ahmedabad - 382213 Gujarat
INDIA

TESTING

Claris Lifesciences Limited
Chacharwadi, Vasana, Ahmedabad - 382213 Gujarat
INDIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti:
Zerpif è indicato per il trattamento di nausea e vomito indotti da chemioterapia citotossica e radioterapia. Zerpif è indicato per la prevenzione ed il trattamento della nausea e del vomito post-operatori (NVPO).

Popolazione pediatrica:
Zerpif è indicato per il trattamento di nausea e vomito indotti da chemioterapia (NVIC) nei bambini di età non inferiore ai 6 mesi, e per la prevenzione ed il trattamento di nausea e vomito post operatori (NVPO) nei bambini di età non inferiore a 1 mese.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
“2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione” 5 fiale in vetro da 2 ml
AIC n. 041410010/M (in base 10) 17HRGU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,08

Confezione
"2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione" 5 fiale in vetro da 4 ml
AIC n. 041410034/M (in base 10) 17HRHL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 31,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 52,57

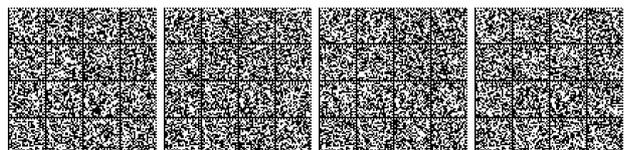
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZERPIF è la seguente**:**
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

12A03912

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Pantoprazolo Vi.Rel Pharma»

Estratto determinazione V&A 316 del 12 marzo 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***VI.REL PHARMA S.A.S. DI CARLETTO LORELLA E C.*** (codice fiscale 07376270018) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VINZAGLIO 12 BIS, 10121 - TORINO (TO).

Medicinale		***PANTOPRAZOLO VI.REL PHARMA***
Confezione	AIC N°	038730014 - " 20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
		038730026 - " 40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
		038730038 - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
		038730040 - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

E' ora trasferita alla società:

ALMUS S.R.L. (codice fiscale 01575150998) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CESAREA, 11/10 - 16121 GENOVA (GE).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***PANTOPRAZOLO ALMUS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03913

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nebivololo RKG»

Estratto determinazione V&A 317 del 12 marzo 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***RKG S.R.L.*** (codice fiscale 11274810156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MENOTTI CIRO, 1/A, 20129 - MILANO.

Medicinale		***NEBIVOLOLO RKG***
Confezione	AIC N°	039809013 - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE DIVISIBILI

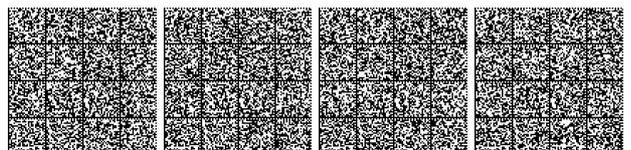
E' ora trasferita alla società:

BIOHEALTH PHARMACEUTICALS S.R.L. (codice fiscale 01740710684) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***NEBISCON***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03914

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Atorvastatina Alfrapharma»

Estratto determinazione V&A 318 del 12 marzo 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ALFRAPHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 07227261000) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE MANZONI, 59, 00185 - ROMA (RM).

Medicinale ***ATORVASTATINA ALFRAPHARMA***

Confezione AIC N°
039996018 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
039996020 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
039996032 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
039996044 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
039996057 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
039996069 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
039996071 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
039996083 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
039996095 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

LABORATORI ALTER S.R.L. (codice fiscale 04483510964) con sede legale e domicilio fiscale in VIA EGADI, 7, 20144 - MILANO (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in ***ATORVASTATINA ALTER***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03915

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ibet»

Estratto determinazione V&A 319 del 12 marzo 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.*** (codice fiscale 03840521003) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAMPOBELLO, 15, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***IBET***

Confezione AIC N° 039604018 - "1,5 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE DA 2 ML
039604020 - "4 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 3 FIALE DA 2 ML

E' ora trasferita alla società:

BF RESEARCH S.R.L. (codice fiscale 06203641003) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITALIANO BRANCATI, 65, 00144 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03916

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zeflun»

Estratto determinazione V&A 323 del 12 marzo 2012

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***C & G FARMACEUTICI S.R.L.*** (codice fiscale 07903331002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA B. CROCE, 26, 00142 - ROMA (RM).

Medicinale ***ZEFLUN***

Confezione AIC N°
037996016 - " 50 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE
037996028 - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE
037996030 - " 150 MG CAPSULE RIGIDE " 2 CAPSULE
037996042 - " 200 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE
037996055 - " 100 MG/ 50 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE
037996067 - " 200 MG/ 100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE
037996079 - " 400 MG/ 200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE

E' ora trasferita alla società:

S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BENIAMINO SEGRE, 59, 00134 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03917

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di vari medicinali

Estratto determinazione V&A 325 del 12 marzo 2012

La società ***STIEFEL LABORATORIES S.R.L.***, con sede in con sede in VIA A. FLEMING, 2 - 37135 VERONA, attualmente non titolare di alcuna autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali e la società ***GLAXO ALLEN S.P.A.*** (codice fiscale 08998480159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37100 – VERONA, titolare delle sotto elencate autorizzazioni:

Medicinale ***APONIL***

Confezione AIC N°
027832043 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE DIVISIBILI
027832068 - "6 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

Medicinale ***DUAGEN***

Confezione AIC N°
035896012/M - 30 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 0,5 MG
035896024/M - 90 CAPSULE MOLLI IN BLISTER PVC/PVDC DA 0,5 MG

Medicinale ***ELONTRIL***

Confezione AIC N°
037697012/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037697024/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037697036/M - "150 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037697048/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037697051/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037697063/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 90 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Medicinale ***EUTIMIL***

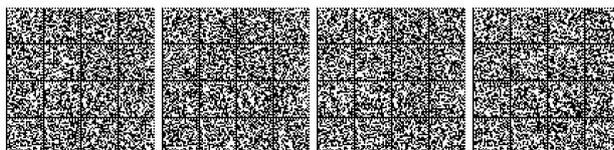
Confezione AIC N°
027964016/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
027964028/M - "2 MG/ ML SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 150 ML
027964030/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
027964042/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE

Medicinale		***LADIP***
Confezione	AIC N°	028804033 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE DIVISIBILI
		028804045 - "6 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
Medicinale		***MUPISKIN***
Confezione	AIC N°	028979019 - "2% UNGUENTO" 1 TUBO DA 15 G
Medicinale		***PANZID***
Confezione	AIC N°	025211032 - "1 G/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE POLVERE+ 1 FIALA SOLVENTE 3 ML
Medicinale		***RANIBLOC***
Confezione	AIC N°	025490018 - "150 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"20 COMPRESSE
		025490057 - "300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
Medicinale		***ZOREF***
Confezione	AIC N°	026917029 - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
		026917031 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE
		026917043 - "125MG/5ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100ML
		026917070 - "250MG/5ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 50ML
		026917106 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE

Si sono ***fuse mediante procedura di fusione per incorporazione***, nella società ***GLAXOSMITHKLINE S.P.A.*** (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37135 - VERONA (VR).

I lotti dei medicinali prodotti a nome dei vecchi titolari possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03918

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Deca Durabolin»

Estratto determinazione V&A n. 364 del 19 marzo 2012

Titolare AIC: N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)

Medicinale: **DECA DURABOLIN**

Variazione AIC: B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche
B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica dei parametri di specifica del prodotto finito, come di seguito riportato, con i limiti indicati:

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche
B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

DA:	A:
Specifiche del prodotto finito (al rilascio e al termine del periodo di validità): - - - analisi delle impurezze mediante HPLC: nandrolone ≤ 1.0%	Specifiche del prodotto finito (al rilascio e al termine del periodo di validità): **- test per le endotossine batteriche (Ph.E. 2.6.14, metodo A): <43 EU/mL** **- test per la contaminazione particellare sub-visibile (Ph.E. 2.6.19):** **≤ 6000 particelle ≥ 10μM per unità** **≤ 600 particelle ≥ 25μM per unità** - analisi delle impurezze mediante HPLC: nandrolone ≤ 1.0% **impurezze non note (ciascuna) ≤ 0.2 %** **impurezze totali ≤ 1.5%**
Specifiche del prodotto finito (al termine del periodo di validità): quantificazione del principio attivo: 90-110% del valore dichiarato	Specifiche del prodotto finito (al termine del periodo di validità): quantificazione del principio attivo: 90-**105%** del valore dichiarato

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 017712011 - "25 mg/1 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 fiala da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03919

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sustanon»

Estratto determinazione V&A n. 365 del 19 marzo 2012

Titolare AIC: N.V. ORGANON con sede legale e domicilio in KLOOSTERSTRAAT, 6, 5349 AB - OSS (OLANDA)

Medicinale: **SUSTANON**

Variazione AIC: B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche
B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova
B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova
B.III.2.c Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica delle specifiche al fine di passare dalla farmacopea nazionale di uno Stato membro alla farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'adeguamento alla Farmacopea Europea di due principi attivi e alle modifiche della procedura di prova e dei parametri di specifica del prodotto finito, come di seguito riportato, con i limiti indicati:

DA:	A:
Specifiche del principio attivo testosterone decanoato secondo BP Specifiche del principio attivo testosterone isocaproato secondo BP	Specifiche del principio attivo testosterone decanoato secondo **Farmacopea Europea** Specifiche del principio attivo testosterone isocaproato secondo **Farmacopea Europea**
Specifiche del prodotto finito (al rilascio e al termine del periodo di validità): - - - identificazione dei principi attivi: TLC -	Specifiche del prodotto finito (al rilascio e al termine del periodo di validità): **- test per le endotossine batteriche (Ph.E. 2.6.14, metodo A): <350 EU/mL** **- test per la contaminazione particellare sub-visibile (Ph.E. 2.6.19):** **≤ 6000 particelle ≥ 10μM per unità** **≤ 600 particelle ≥ 25μM per unità** - identificazione dei principi attivi: **HPLC** **- analisi delle impurezze mediante HPLC (limit-test):** **testosterone ≤ 1.0%** **impurezze non note (ciascuna) ≤ 0.2 %** **impurezze totali ≤ 1.5%**
Specifiche del prodotto finito (al termine del periodo di validità): quantificazione dei quattro principi attivi: 90-110% del valore dichiarato	Specifiche del prodotto finito (al termine del periodo di validità): quantificazione dei quattro principi attivi: 90-**105%** del valore dichiarato

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 016094017 - "250 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 fiala da 1 ml
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03920

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tobramicina IBI»

Estratto determinazione V&A n. 366 del 19 marzo 2012

Titolare AIC:	ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fossignano, 2, 04011 - APRILIA - LATINA (codice fiscale 02578030153)
Medicinale:	**TOBRAMICINA IBI**
Variazione AIC:	B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

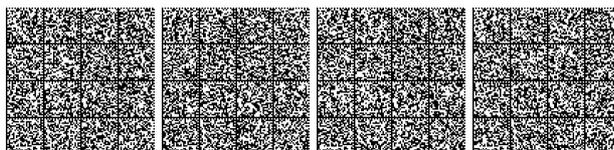
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione del produttore di Tobramicina solfato BIOVET con vincolo da parte di IBI di garantire che la Tobramicina solfato utilizzata per la produzione del medicinale finito sarà esclusivamente prodotta utilizzando la Tobramicina cruda fornita dal produttore cinese ispezionato CHONGQUING DAXIN PHARMACEUTICAL CO, LTD. Infine si autorizza un periodo di validità per la Tobramicina solfato prodotta di Biovet di 2 anni

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033973013 - " 100 mg/2 ml soluzione iniettabile" 1 fiala
AIC N. 033973025 - " 150 mg/ 2 ml soluzione iniettabile " 1 fiala

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03921

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prontobario Colon»

Estratto determinazione V&A n. 384 del 23 marzo 2012

Titolare AIC: BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Folli Egidio, 50, 20134 - MILANO (codice fiscale 05501420961)

Medicinale: **PRONTOBARIO COLON**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA	A:
Part II - 1.2.3. Names and addresses of the manufacturing source	**3.2.S.2.1 Manufacturer** **Manufacturing, QC Testing and release:** CIMBAR Performance Minerals 1404 Highway 411 North Chatsworth, GA 30705 USA
Nystone Chemicals Limited PO Box 69 Lancaster Cresent DebertInductrial Park Debert Nova Scotia BOM IGO and Sachtleben Chemie G.m.b.H Sachtleben Strasse 4, D-47198 Duisburg, Germany	~~Nystone Chemicals Limited~~ ~~PO Box 69~~ ~~Lancaster Cresent~~ ~~DebertInductrial Park~~ ~~Debert~~ ~~Nova Scotia~~ ~~BOM IGO~~ and Sachtleben Chemie G.m.b.H Sachtleben Strasse 4, D-47198 Duisburg, Germany

Si autorizza il nuovo produttore - CIMBAR Performance Minerals - per la produzione del p.a. BARIO SOLFATO, in sostituzione del sito Nystone Chemicals Limited, attualmente autorizzato.

Le specifiche di controllo della s.a. BARIO SOLFATO sono modificate

Il periodo di validità concesso, tenuto conto dei dati di stabilità forniti e della LG ICH Topic Q1E sulla valutazione dei dati di stabilità, è di 9 mesi senza condizioni di conservazione.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028557015 - "94,015 g polvere per sospensione rettale"sacca 400 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03922

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Starcef»

Estratto determinazione V&A n. 385 del 23 marzo 2012

Titolare AIC:	F.I.R.M.A. S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via di Scandicci, 37, 50143 - FIRENZE (codice fiscale 00394440481)
Medicinale:	**STARCEF**
Variazione AIC:	Modifica del processo di produzione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:
In riferimento alla Determinazione AIC/N/V n. 914 del 23 Aprile è autorizzata la modifica del rilascio parametrico per la sterilità delle fiale solvente (acqua p.p.i.) per il sito GlaxoSmithKline Manufacturing di San Polo di Torrile - Parma da 1ml, e 3ml, relative al medicinale "STARCEF *polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare*".

Conseguentemente, devono essere inseriti come IPCs ai fini della valutazione del rilascio parametrico per la sterilità delle fiale solvente:
IPCs:
bioburden della soluzione bulk (prima della filtrazione sterilizzante) *nmt 1 ufc/ml* e assenza di bacilli Gram-negativi come livello di allerta; *superiore a 1000 ufc/ml* come *livello di respinto*.
In caso di contaminazione microbica, deve essere identificata la specie dei microrganismi isolati.
I lotti di soluzione bulk non conformi alle specifiche del bioburden sono scartati
ciclo di sterilizzazione terminale in autoclave *tempo 30 min – temperatura 122°C +/-1°C - pressione 2110mbar +/- 100mbar (metodo rilevazione informatizzata) - che sono i valori impostati per il processo.*

- Il massimo holding time del prodotto intermedio è di 36 ore dall'inizio della ripartizione in fiale fino alla fine della sterilizzazione in autoclave dell'ultimo carico di fiale chiuse

- La specifica "sterilità" al rilascio ed al termine del periodo di validità è invariata.

- L'esecuzione del test di sterilità resta autorizzata per valutare la sterilità del prodotto durante lo studio di stabilità
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025859012 - "250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere da 250 mg + fiala solvente 1 ml
AIC N. 025859024 - "500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere da 500 mg + 1 fiala solvente 1,5 ml
AIC N. 025859036 - "1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere da 1 g + 1 fiala solvente 3 ml

I LOTTI di fiale solvente di acqua ppi 1ml, 1,5ml e 3ml – (da accludere a flaconi di antibiotico Ceftazidima pentaidrata polvere del medicinale "STARCEF"), prodotti presso GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - S. Polo di Torrile - Parma non possono più essere rilasciati sulla base della esecuzione del test di sterilità sui campioni di un lotto di fiala solvente prodotto finito.
Nel caso che i requisiti di produzione fissati per il rilascio parametrico per la sterilità non siano soddisfatti, il lotto di fiale solvente in questione dovrà essere rifiutato.
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03923

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Abimono»

Estratto determinazione V&A n. 386 del 23 marzo 2012

Titolare AIC:	FINDERM FARMACEUTICI S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Alcide De Gasperi, 165/B, 95100 - CATANIA (codice fiscale 03115090874)
Medicinale:	**ABIMONO**
Variazione AIC:	C.I.8.a Introduzione di un nuovo sistema di farmacovigilanza che non è stato valutato dall'autorità nazionale competente/dall'EMEA per un altro prodotto dello stesso titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'introduzione del sistema di farmacovigilanza di Finderm versione N. 003

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025358019 - "1% crema dermatologica" tubo 20 g
AIC N. 025358045 - "1% crema vaginale" 1 tubo da 30 g + 6 applicatori monouso
AIC N. 025358058 - "600 mg ovulo vaginale" 1 ovulo

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A03924

Alfonso Andriani, *redattore*
Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-063) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.